



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が3月30日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2022-03-30>をご覧ください。

2022年3月30日

各位

ロシュ社による、進展型小細胞肺癌を対象とした 第 III 相 SKYSCRAPER-02 試験最新情報の提供について

ロシュ社は3月30日、進展型小細胞肺癌に対する一次治療として、治験中の抗 TIGIT 免疫療法チラゴルマブとテセントリク[®]（アテゾリズマブ）および化学療法（カルボプラチンとエトポシド）の併用を評価した第 III 相 SKYSCRAPER-02 試験が、主要評価項目の一つである無増悪生存期間の延長を達成しなかったことを発表しました。もう一つの主要評価項目である全生存期間は、今回の中間解析では達成せず、今後予定している最終解析でも統計学的な有意差に達する可能性は低いと考えられます。試験の結果、チラゴルマブとテセントリクおよび化学療法の併用は忍容性が確認され、チラゴルマブ併用による新たな安全性上の懸念は示されませんでした。試験成績は今後の医学系学会で発表される予定です。

小細胞肺癌について

小細胞肺癌は、腫瘍の増殖能が高く、早期に広範な転移が生じるなど進行が早いことを特徴としています^{1,2}。そのため、小細胞肺癌患者さんの3分の2は、がんがすでに体の他の部位に転移している進展型小細胞肺癌と診断されます¹。

SKYSCRAPER-02 試験について

SKYSCRAPER-02 試験は、進展型小細胞肺癌患者 490 人を対象に、一次治療としてチラゴルマブとテセントリク（アテゾリズマブ）および化学療法の併用と、テセントリクおよび化学療法の併用とを比較した国際共同第 III 相二重盲検プラセボ対照ランダム化試験です。主要評価項目は、主要解析対象集団（脳転移のないランダム化された全患者）における全生存期間および無増悪生存期間です。主要な副次的評価項目には、ランダム化された全患者における全生存期間と無増悪生存期間、および安全性が含まれています。

チラゴルマブについて

チラゴルマブは、未修飾の Fc 領域を有する新規免疫チェックポイント阻害剤です。がんに対する免疫応答を抑制する新規の抑制性免疫チェックポイントである TIGIT に選択的に結合します³。非臨床研究より、チラゴルマブは他のがん免疫療法であるテセントリク（アテゾリズマブ）と共に免疫増強剤として働くと考えられています⁴。TIGIT 経路と PD-L1/PD-1 経路は異なりますが、両者は相補的な関係にあります。チラゴルマブとテセントリクによる二重阻害は、免疫抑制の克服と免疫応答の回復に有用である可能性があります³。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

出典

1. ASCO Cancer.net. Lung Cancer – Small Cell (View all). [Internet; cited 2022 March]. Available from: <https://www.cancer.net/cancer-types/33776/view-all>.

2. American Cancer Society. What is lung cancer? [Internet; cited 2022 March]. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>.
3. Cho BC, Rodriguez-Abreu D, et al. Updated analysis and patient-reported outcomes from CITYSCAPE: a randomised, double-blind, Phase II study of the anti-TIGIT antibody tiragolumab + atezolizumab vs placebo + atezolizumab as first-line treatment for PD-L1+ NSCLC. Presented at: European Society for Medical Oncology (ESMO) Immuno-Oncology Congress 2021; 2021 December 8-11. Abstract #LBA2.
4. Johnston RJ, Comps-Agrar L. Cancer Cell. 2014;26:923-937.

以上